

10/500331

PCT/IB 02 / 0 5 5 9 5

13.01.03

Mod. C.E. - 1-4-7

MODULARIO
LCA - 101



Ministero delle Attività Produttive

Direzione Generale per lo Sviluppo Produttivo e la Competitività
Ufficio Italiano Brevetti e Marchi
Ufficio G2

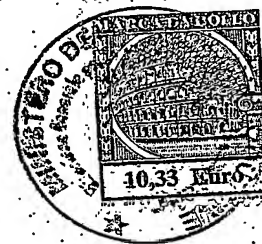
13.01.2003
WIPO PCT

Autenticazione di copia di documenti relativi alla domanda di brevetto per: Invenzione Industriale

N.

TO2001 A 001222

BEST AVAILABLE COPY

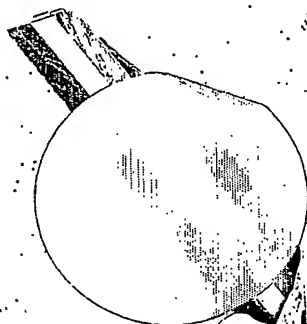


*Si dichiara che l'unica copia è conforme ai documenti originali
depositati con la domanda di brevetto sopraspecificata, i cui dati
risultano dall'accluso processo verbale di deposito.*

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

24 DIC. 2002

Roma, il



IL DIRIGENTE

P. G. Galloppa

dr. Paolo GALLOPPA

NUMERO DOMANDA 70 2001 A 00 122 2 REG. A
NUMERO BREVETTO 2

DATA DI DEPOSITO 12/12/2001
DATA DI RILASCIO 11/12/2001

Denominazione	GAMBRO LUNDIA AB
Residenza	LUND - SE -

D. TITOLO
APPARECCHIATURA PER IL CONTROLLO DI FLUSSO SANGUIGNO IN UN CIRCUITO EXTRACORPOREO DI SANGUE

(gruppo/sottogruppo) /

Apparecchiatura per il controllo di flusso sanguigno in un circuito extracorporeo di sangue comprendente almeno un primo sensore (11), predisposto a rilevare una pressione arteriosa (Part) a monte di una pompa peristaltica (9); almeno un secondo sensore (12), predisposto a rilevare una velocità angolare (ω) della pompa peristaltica; una memoria (14) destinata a memorizzare almeno un valore di set (Qset) del flusso che si desidera attraversare il ramo di accesso, ed una funzione di calibrazione (F) almeno nelle variabili (v1) relazionata alla velocità angolare (ω) della pompa, (v2) relazionata alla pressione arteriosa (Part) regnante nella porzione di detto ramo accesso a monte della pompa peristaltica, (v3) relazionata ad un flusso effettivo di sangue (Qactual) attraversante detto ramo accesso; ed almeno un'unità di controllo (13) capace di: calcolare un valore di flusso effettivo (Qactual) applicando la funzione F ai valori di velocità angolare e di pressione arteriosa (Part, ω) rilevati dai sensori; comparare il flusso effettivo (Qactual) con il flusso desiderato (Qset); variare la velocità angolare di detta pompa peristaltica se Qactual - Qset risulta al di fuori di un prefissato range.

Fig. 1



C.G.I.A.A.
Torino

DESCRIZIONE

Del brevetto per invenzione industriale

Di GAMBRO LUNDIA AB, di nazionalità svedese,

con sede a 22643 LUND (SVEZIA), MAGISTRATSVAGEN 16

Inventori: FONTANAZZI Francesco, VINCI Luca **TO 2001 A 00 1 222**

La presente invenzione si riferisce ad una apparecchiatura per il controllo di flusso sanguigno in un circuito extracorporeo di sangue.

In particolare, l'apparecchiatura oggetto di invenzione e' destinata ad operare su circuiti extracorporei di macchine per il trattamento di sangue quali, a titolo esemplificativo, macchine per emodialisi, emofiltrazione, emodiafiltrazione o plasmaferesi.

Le macchine per i trattamenti sopra descritti sono tipicamente sfruttate per la messa in opera di processi di trattamento del sangue di pazienti la cui funzione renale risulti parzialmente o totalmente compromessa.

In particolare, le apparecchiature per il trattamento del sangue sopra indicate, comprendono tipicamente un circuito extracorporeo, il quale e' dotato di almeno un' unita' di trattamento del sangue, nonche' di almeno un canale o ramo di accesso destinato a connettere una zona di prelievo del sangue dal paziente ad una prima camera dell'unita' di trattamento; il circuito extracorporeo comprende anche un secondo canale o ramo di ritorno sviluppantesi a valle dell'unita' di trattamento da detta prima camera verso una zona di ritorno del sangue al paziente.

In corrispondenza del canale di accesso e' inoltre tipicamente disposta una pompa peristaltica destinata ad agire sul canale di accesso per mo-

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 4438)

vimentare progressivamente il flusso sanguigno verso l'unita' di trattamento.

Va notato che, indipendentemente dal tipo di trattamento dialitico che si intende effettuare sul paziente, risulta di massima importanza la conoscenza precisa della quantita' di sangue prelevato dal paziente e quindi trattato dalla macchina a cui e' associato il circuito extracorporeo di sangue.

A questo proposito, va tuttavia notato che il flusso sanguigno ottenibile attraverso l'uso di pompe peristaltiche sul tratto di ritorno del circuito extracorporeo dipende in realta' da vari fattori tra cui principalmente:

- il materiale, e pertanto, l'elasticita' del tratto di condotto a cui e' associata la pompa peristaltica;
- la geometria del particolare tratto di linea sangue a cui e' associata la pompa peristaltica;
- la geometria del rotore pompa, nonche' la velocita' angolare della pompa peristaltica;
- la pressione presente, in particolare, nei tratti di tubazione a monte ed a valle della pompa peristaltica;
- la temperatura del circuito extracorporeo;
- il valore di ematocrito associato al sangue del paziente;
- la geometria del tratto di tubazione a monte della pompa;
- la geometria ed in particolare la sezione di passaggio dell'organo di accesso utilizzato per prelevare sangue dal paziente.

In passato, dovendo calcolare il flusso fornito da una pompa peristaltica, tale flusso veniva considerato proporzionale, attraverso un opportuno

BERGADANO MIRKO
libretto n° 560 n. 84381

fattore di conversione, alla velocità angolare istantanea della pompa.

In altre parole, al fine di ottenere un valore teorico di flusso attraverso il segmento pompa, la velocità angolare di quest'ultima veniva moltiplicata per un fattore di calibrazione costante. A seconda dei casi, il valore di flusso teorico ottenuto poteva essere o meno rappresentato su un opportuno display della macchina.

Visti tuttavia i numerosi fattori sopra brevemente menzionati, che influenzano l'entità del flusso realmente fornito dalla pompa peristaltica, è evidente che un calcolo del flusso mediante un semplice fattore di proporzionalità con la velocità angolare è affetto da errori di non trascurabile rilevanza.

Come si può facilmente comprendere, se per uno o più dei fattori descritti la pressione arteriosa del flusso a monte della pompa assume valori tali da ostacolare la movimentazione del flusso sanguigno da parte della pompa peristaltica, questa produrrà un flusso effettivo inferiore a quello teorico stimato. Per altro, maggiore è la velocità angolare imposta alla pompa, maggiore è la depressione che si viene a creare a monte della pompa stessa, con evidente accentuazione degli effetti sopra brevemente descritti.

Inoltre, si ribadisce come il regime pressorico a monte della pompa, oltre che a dipendere dalla velocità e dalle caratteristiche di quest'ultima, sia largamente legato alla tipologia di accessi (aghi o altro) utilizzati per la connessione con il sistema vascolare del paziente. In particolare, in caso di aghi, risultano rilevanti la modalità con cui tali aghi sono inseriti nella fistola del paziente, le condizioni di quest'ultima, oltre che le condizioni

fisiologiche ed il valore di ematocrito del paziente stesso.

Il flusso effettivo prodotto dalla pompa puo' cambiare, addirittura, durante lo stesso trattamento a causa di variazioni nella pressione arteriosa a monte della pompa che, evidentemente, modificano sensibilmente il modo di operare di quest'ultima.

Come si e' accennato la struttura del tratto di tubazione interessato dalla pompa, sia a livello di materiali, che a livello di geometria, puo' influenzare largamente il flusso effettivamente generato dalla pompa peristaltica a parita' di altre condizioni. A questo proposito, va notato come risulti variabile il comportamento dinamico del tratto- pompa di tubazione, in relazione al tempo intercorso dall'inizio del ciclo di trattamento a causa di un deterioramento o, piu in generale, di un'alterazione delle proprieta' meccaniche dei materiali costituenti il condotto.

Al fine di ovviare agli inconvenienti sopra descritti, ed al fine di realizzare un'apparecchiatura per il trattamento sangue in cui potesse essere noto un valore di flusso quanto piu' possibile prossimo al flusso effettivamente attraversante il tratto pompa del circuito extracorporeo, nel brevetto statunitense n. 5733257 e' descritto un metodo di calibrazione di una pompa peristaltica destinato ad essere utilizzato con una apparecchiatura dotata al proprio interno di almeno un flussimetro.

In accordo con l'invenzione descritta nella privativa sopra menzionata, il metodo prevede di introdurre un fluido nel segmento di tubazione interessato dalla pompa e di azionare la pompa peristaltica ad un numero di giri costante.

Una volta raggiunte le condizioni di regime, viene effettuata una misura

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 843B)



zione della pressione a monte del tratto di tubazione interessato dalla pompa e misurato il flusso di fluido effettivamente attraversante il tratto pompa attraverso il misuratore di flusso interno alla macchina, in modo da ottenere una coppia di valori di calibrazione (flusso effettivo, pressione arteriosa) in funzione della velocita' angolare pompa che si e' selezionata.

Il processo sopra descritto viene ripetuto variando la pressione arteriosa regnante a monte della pompa con opportuni mezzi in modo da ottenere diverse coppie di valori, pressione arteriosa-flusso effettivo, in corrispondenza dello stesso valore di velocita' angolare. A questo punto, viene calcolata una curva di calibrazione grazie alla quale si crea una corrispondenza tra pressione e flusso effettivo in relazione alla velocita' angolare di interesse. Ripetendo il criterio di calibrazione sopra descritto per diversi valori della velocita' angolare e' possibile creare un set di curve di calibrazione; quando la macchina e' posta in uso, le curve di calibrazione sono usate per calcolare il flusso effettivo della pompa peristaltica note, mediante misurazione, la velocita' angolare della pompa e la pressione regnante nel tratto di tubazione a monte della pompa stessa. Sempre in accordo con il brevetto statunitense n. 5733257, e' possibile utilizzare l'informazione relativa al flusso effettivo ottenuto grazie alle citate curve di calibrazione per effettuare un controllo sulla velocita' angolare della pompa, al fine di adeguare il flusso effettivo con quello desiderato in funzione del particolare trattamento da effettuare sul paziente. Fatte queste premesse, in relazione allo stato dell'arte, uno scopo della presente invenzione e' quello di offrire una nuova apparecchiatura per il

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

controllo del flusso sanguigno in un circuito extracorporeo di sangue che risulti di facile implementazione e che consenta, in particolare, di controllare e conoscere il flusso reale attraversante il tratto pompa peristaltica del circuito extracorporeo, senza alcuna necessita' di effettuare preventive fasi di calibrazione sulla macchina, data la conoscenza delle caratteristiche geometriche e delle proprieta' meccaniche del circuito extracorporeo.

In particolare, uno scopo fondamentale dell'invenzione e' quello di mettere a disposizione una nuova apparecchiatura che consenta di effettuare agevolmente la determinazione del flusso reale attraversante il tratto pompa peristaltica e di regolare retroattivamente quest'ultima, al fine di portare il flusso reale effettivamente generato sostanzialmente a coincidere con il valore impostato dall'utente o richiesto dal trattamento in corso.

E' un ulteriore e preferenziale scopo del trovato quello di mettere a disposizione una nuova apparecchiatura che sia altresì in grado di valutare con buona approssimazione il flusso reale, tenendo conto dell'alterazione strutturale subita nel tempo dal materiale del tratto di tubazione interessato dalla pompa peristaltica.

Questi ed ulteriori scopi che meglio appariranno nel corso della seguente descrizione sono sostanzialmente raggiunti da una apparecchiatura per il controllo di flusso sanguigno in un circuito extracorporeo di sangue secondo quanto descritto nell'unita' di rivendicazione 1.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi appariranno maggiormente nella seguente descrizione relativa ad alcune forme di esecuzione preferite, ma

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 5488)

non esclusive, di un'apparecchiatura per il controllo di flusso sanguigno in un circuito extracorporeo di sangue secondo l'invenzione.

Tale descrizione sara' effettuata qui di seguito, con l'ausilio degli uniti disegni, forniti al solo scopo indicativo e, pertanto, non limitativo nei quali:

- la figura 1 e' una rappresentazione schematica di un'apparecchiatura per il controllo di flusso sanguigno in un circuito extracorporeo di sangue, in accordo con la presente invenzione;
- la figura 2 e' un diagramma di flusso illustrante schematicamente le fasi procedurali che, durante il funzionamento operativo, possono essere attuate da un'unita' di controllo associata ad un'apparecchiatura per il controllo di flusso sanguigno in un circuito extracorporeo di sangue, in accordo con la presente invenzione.

Con riferimento all' unita' fig 1, e' stata complessivamente rappresentata un'apparecchiatura per il controllo di flusso sanguigno in un circuito extracorporeo di sangue, designato a sua volta con il numero 2. Il circuito extracorporeo 2 puo' essere ad esempio utilizzato per effettuare la circolazione extracorporea di sangue, qualora si voglia sottoporre il paziente a trattamenti quali ad esempio l'emodialisi, l'emofiltrazione, l'ultrafiltrazione, l'emodiafiltrazione, o ad una qualsiasi altra combinazione dei trattamenti appena elencati.

Il circuito extracorporeo 2 comprende convenzionalmente almeno una unita' di trattamento del sangue 3 definente una prima 4 ed almeno una seconda camera 5, separate tra loro da una membrana semipermeabile

BERGADANO MIKO
(iscritto all' Albo n. 87581)

6. Almeno un ramo accesso 7 si estende tra una zona di prelievo del sangue da un paziente e la prima camera di detta unita' di trattamento 4; almeno una pompa peristaltica 9 e' associata operativamente ad uno spezzone tubo pompa 15 di detto ramo di accesso del circuito extracorporeo ed almeno un ramo di ritorno 8 si estende a valle dell'unita' di trattamento, tra la citata prima camera 4 e una zona di restituzione del sangue al paziente. Tipicamente, in corrispondenza della zona di prelievo e della zona di restituzione del sangue al paziente, sono previsti mezzi di accesso al sistema cardiovascolare del paziente (non illustrati) ad esempio costituiti da aghi di appropriate dimensioni, da cateteri o da accessi di altra natura ancora. Va notato che la seconda camera dell'unita' 3 puo' essere ad esempio connessa con un dispositivo 10 (non illustrato nel dettaglio) atto ad inviare un liquido di dialisi verso la seconda camera e ad evacuare dalla seconda camera un liquido dializzato nel quale si sono accumulati i prodotti di scarto e l'eccesso di acqua provenienti dal sangue.

L' apparecchiatura di controllo del flusso sanguigno 1 prevede almeno un primo sensore 11, posto in corrispondenza del ramo accesso, in una porzione di detto ramo a monte della pompa peristaltica 9, in modo da rilevare una pressione arteriosa (Part) e generare un rispettivo segnale 11a in uscita proporzionale alla stessa pressione arteriosa. In pratica , il primo sensore di pressione 11 opera immediatamente a monte della pompa peristaltica ed e' in grado di rilevare la pressione regnante nel tratto di tubazione interposto tra la zona di prelievo del sangue dal paziente e la stessa pompa peristaltica. Va notato che in tale tratto regna

BERGAMINO MIRKO
(Isola n. 8438)



tipicamente una pressione negativa, tipicamente in relazione alla pressione atmosferica.

L'apparecchiatura 1 comprende anche un secondo sensore 12, operativamente associato alla pompa peristaltica e predisposto a rilevare una velocità angolare ω (omega) della stessa pompa ed a generare un corrispondente secondo segnale di uscita 12a, proporzionale alla velocità di rotazione della pompa peristaltica. Va notato che i sensori sopra descritti sono operativamente connessi con un'unità di controllo 13 a cui i sensori inviano, rispettivamente, il primo ed il secondo segnale.

All'unità di controllo 13, ad esempio costituita da una CPU, è associata una memoria 14, destinata a memorizzare almeno un valore di set (Q_{set}) del flusso di sangue che si desidera attraversi il ramo accesso, nonché una funzione di calibrazione nelle variabili v_1 , v_2 , v_3 , che meglio verranno identificate nel seguito. In maggior dettaglio, v_1 è una variabile relazionata alla velocità angolare della pompa, v_2 è una variabile relazionata alla pressione arteriosa (P_{art}) regnante nella porzione di detto ramo accesso regnante a monte di detta pompa peristaltica, mentre v_3 è una variabile relazionata ad un flusso effettivo di sangue (Q_{actual}) attraversante detto ramo accesso.

L'unità di controllo 13 in accordo con l'invenzione è capace di effettuare una procedura di controllo comprendente le seguenti operazioni:

- calcolo di un valore di flusso effettivo (Q_{actual}) applicando la funzione di calibrazione F residente in memoria ai valori di velocità angolare (ω) e di pressione arteriosa (P_{art}) rilevati attraverso i sensori primo e secondo, sopra brevemente descritti;

BERGADANO MIRKO
(iscritto al Pat. n. 8438)

- comparazione del valore di flusso effettivo (Q_{actual}), calcolato mediante la funzione di calibrazione F con il valore di flusso di set (Q_{set}) impostato dall'utilizzatore o residente in memoria; va notato che il valore Q_{set} può essere fisso, oppure variabile nel tempo secondo un profilo determinato dal trattamento, in funzione delle esigenze del paziente e delle impostazioni date all'apparecchiatura;
- variazione della velocità angolare della pompa peristaltica qualora la differenza tra il flusso effettivo e il flusso desiderato ($Q_{actual} - Q_{set}$) risulti al di fuori di un prefissato range di accettabilità'.

Praticamente, l'unità di controllo, rilevando i valori di pressione arteriosa e velocità angolare della pompa mediante i sensori, è in grado di calcolare, grazie alla funzione di calibrazione il valore di flusso effettivo e di correggere la velocità della pompa qualora il flusso effettivo sia eccessivamente differente rispetto al valore di flusso che si desidera attraversare il ramo accesso del circuito extracorporeo.

L'unità di controllo, dotata di un dispositivo temporizzatore, è in grado di eseguire le operazioni sopra descritte ad intervalli di tempo prefissati.

In figura 2 è fornito un diagramma di flusso illustrante una possibile modalità operativa dell'unità di controllo 13, in accordo con il presente trovato. Dal punto di vista operativo, l'unità di controllo può operare sia in una prima modalità operativa, in cui attende segnali di attivazione e di disattivazione della sopra descritta procedura di controllo mediante un comando manuale dell'utente, attraverso un di-

BERGADANO MIRKO
(scritto a p. n. 343B)

spositivo interfaccia utente 15, che mediante l'impostazione manuale del flusso di set (Qset). In altre parole, nella prima modalita' operativa manuale, la procedura di controllo viene attivata e disattivata da un comando manuale dell'operatore addetto , il quale provvede altresì all'impostazione manuale del valore di Qset.

Alternativamente, l'unita' di controllo puo' operare in una seconda modalita' operativa, in cui la procedura di controllo sopra descritta viene attivata all'inizio del trattamento, in modo del tutto automatico. Da un punto di vista realizzativo, l'unita' di controllo puo' essere dedicata all'apparecchiatura per il controllo del flusso sanguigno qui descritto o, alternativamente, puo' essere integrata nel sistema di controllo centrale del macchinario a cui l'apparecchiatura in oggetto e' associata.

Scendendo ora ad analizzare in maggior dettaglio le fasi operative eseguite dall'unita' di controllo dell'apparecchiatura in oggetto (vedere per riferimento alla fig.2) si nota che in primo luogo l'unita' di controllo deve ricevere un segnale d'attivazione sia esso proveniente da un comando manuale o da un opportuno segnale di attivazione automatica (start in fig.2) ricevuto a seguito dell'esecuzione di un particolare trattamento da parte del macchinario a cui l'apparecchiatura di controllo e' associata. Va notato che, l'unita' di controllo e' capace di attivare la procedura di controllo, non solo dietro ricezione di un segnale d'attivazione, ma anche qualora, per qualsiasi ragione, il valore di Qset o della pressione arteriosa Part dovessero variare o essere variati (blocco 100 in fig.2).

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 0438)

Una volta attivata la procedura di controllo, l'unita' di controllo legge il valore di Qset impostato ed il valore effettivo assunto da Part; l'unita' di controllo effettua quindi una fase di verifica della stabilita' della pressione arteriosa Part (blocco 101), comandando la misurazione della stessa pressione arteriosa ad un prefissato istante T1 ed ad un successivo istante T2, ed effettuando una comparazione tra la differenza della pressione arteriosa agli istanti T1 e T2 ed un prefissato range di accettabilita'; qualora la pressione arteriosa non risulti stabile ossia il $\omega P = \text{Part}(T1) - \text{Part}(T2)$ esca da un range di accettabilita', l'unita' di controllo attende un prefissato intervallo di tempo (blocco 102) e quindi riesegue le fasi di misurazione della pressione arteriosa a due intervalli di tempo successivi per verificarne la stabilizzazione. Una volta che viene verificata la stabilita' della pressione arteriosa, l'unita' di controllo 13 comanda la prosecuzione della procedura che prevede il calcolo del valore del flusso effettivo Qactual (blocco 103), la successiva comparazione del valore di flusso effettivo Qactual con il valore di flusso di set Qset (blocco 104) e le successive variazioni della velocita' angolare della pompa peristaltica, qualora Qactual - Qset non rientri in un range di accettabilita' (blocchi 105).

Come mostra la fig. 2, prima di effettuare la variazione della velocita' angolare della pompa peristaltica, e' prevista una fase di comparazione della Part con un valore di soglia considerato critico per il paziente trattato. In caso la pressione sia inferiore a tale valore di soglia e' prevista l'uscita dall' algoritmo e la segnalazione all'operatore, mediante un messaggio di "warning" relativo al raggiungimento di una condizio-

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 843B)



ne di pressione limite. Analogamente, qualora in particolare sia necessario un incremento della velocità angolare di quest'ultima, è prevista una fase di comparazione della velocità angolare posseduta dalla pompa peristaltica prima della variazione con un valore massimo accettabile di velocità della stessa pompa peristaltica. In caso la pompa peristaltica abbia già raggiunto un valore di velocità angolare massimo oltre il quale non si vuole andare, l'unità di controllo blocca la procedura ed emette, verso l'interfaccia utente, una segnalazione di "warning" volta ad informare l'utente del raggiungimento di una condizione di velocità limite da parte della pompa peristaltica, condizione che evidentemente preclude al sistema di operare adeguatamente il controllo della pompa in modo da fornire un flusso effettivo Q_{actual} sostanzialmente pari a quello impostato e desiderato (Q_{set}).

Si noti che la funzione di calibrazione F può prevedere altresì almeno una ulteriore variabile v_4 relazionata ad un tempo intercorso (T_i) a partire dall'inizio del trattamento somministrato. Praticamente l'unità di controllo, non appena inizia il trattamento trattiene un'informazione temporale relativa all'istante di inizio; l'unità di controllo è capace di determinare un tempo intercorso tra detto istante di inizio e ciascun istante in cui viene effettuata detta procedura di controllo e di calcolare un valore di flusso effettivo (Q_{actual}) applicando la funzione di calibrazione F residente in memoria al valore di detto tempo intercorso (T_i) ed ai valori di velocità angolare e di pressione arteriosa (P_{art} , ω) rilevati attraverso detti sensori.

In accordo con una prima forma di esecuzione del trovato, la funzione

BERCADANO MIRKO
(iscritto 6/10/1983)

di calibrazione F e' del tipo $v_3 = \sum_{i=0...n} a_i \cdot (v_2)^{n-i} \cdot (v_1)^i + C$

dove a_i, C sono parametri noti, determinati sperimentalmente. Piu' semplicemente, la funzione di calibrazione F puo' essere del tipo $v_3 = a \cdot v_1 + b \cdot v_1 \cdot v_2 + c \cdot v_2 + d$,

dove a, b, c, d sono i parametri noti, determinati sperimentalmente e dove v_1 =velocita' angolare della pompa, v_2 =pressione arteriosa Part regnante nella porzione di detto ramo di accesso a monte di detta pompa peristaltica, v_3 =un flusso effettivo di sangue (Q_{actual}) attraversante detto ramo di accesso.

In particolare, si e' trovato che i seguenti valori di a, b, c, d (suddivisi in due set ciascuno valido per un campo pressorico Part prefissato) danno luogo ad una funzione di calibrazione adeguata; in pratica la funzione F comprende 2 funzioni F' ed F'', tra loro raccordate con continuita', la prima F' essendo valida in un primo intervallo di valori della pressione arteriosa, e la seconda F'' essendo valida in un secondo intervallo di valori della pressione arteriosa, consecutivo a detto primo intervallo:

Alternativamente, quando F e' anche funzione di v_4 , la funzione di calibrazione F e' del tipo $v_3 = \sum_{i=0...n} \sum_{k=0...m} a_i \cdot b_k \cdot (v_2)^{n-i-k} \cdot (v_1)^i \cdot (v_4)^k + C$

dove a_i, b_k, C sono parametri noti, determinati sperimentalmente. In questo secondo caso la funzione F potra' piu' specificatamente essere del tipo: $v_3 = (a \cdot v_1 + b \cdot v_1 \cdot v_2 + c \cdot v_2 + d) \cdot f(v_4)$

dove a, b, c, d sono parametri noti, determinati sperimentalmente ed $f(v_4)$ e' una funzione, anch'essa nota e determinata sperimentalmente

BERGADANO MIRKO
(scritto c/f Act. n. 8438)

nella variabile v4.

Va anche sottolineato che la memoria 14 puo' essere destinata a memorizzare una pluralita' di funzioni di calibrazione F1, F2, ... Fn, ciascuna almeno nelle variabili v1, v2, v3, ed eventualmente nella variabile v4. Ciascuna di tali funzioni di calibrazione puo' in pratica corrispondere ad una rispettiva tipologia di circuito extracorporeo. Piu' precisamente qualora si abbiano in produzione molteplici tipi di circuiti extracorporei, con spezzoni tubi pompa differenti tra loro ad esempio per materiali e/o geometria o altro, e' possibile per ciascuno di essi prevedere ed associare una rispettiva ed adeguata funzione di calibrazione che puo' essere memorizzata nella memoria 14. A ciascuna funzione F e' possibile associare altresì un rispettivo codice di identificazione del rispettivo circuito extracorporeo cosicche' l'utente possa semplicemente selezionare il tipo di circuito installato e quindi ottenere automaticamente la selezione della rispettiva funzione F da utilizzare per il calcolo di Qactual. Infine, va precisato che la funzione F puo' essere anche funzione di una o piu' delle seguenti ulteriori variabili: v5, relazionata alle caratteristiche geometriche di un organo di accesso operativamente accoppiabile a detto circuito extracorporeo; v6, relazionata alla lunghezza del tratto di tubo del ramo di accesso a monte di detta pompa peristaltica; v7, relazionata alla pressione nel tratto di ramo di accesso a valle della pompa peristaltica; v8 relazionata alla temperatura del circuito extracorporeo; v9, relazionata al valore di ematocrito del sangue del paziente trattato.

In pratica avendo a disposizione una pluralita' di funzioni F prememo-

BERCADANO MIRKO
(scriv. c.f. Abo n. 8438)

rizzate , ciascuna relativa ad un rispettivo tipo di circuito extracorporeo e ciascuna capace di tener conto della velocita' di rotazione della pompa, della pressione Part, del tempo intercorso dall'inizio dell'uso del circuito, del tipo di organo di accesso in uso e della lunghezza della linea a monte della pompa, si puo' ottenere un affidabile determinazione di Qactual ed un facile e flessibile strumento di controllo della pompa peristaltica.

L'invenzione e' anche relativa ad un programma software comprendente istruzioni per rendere un'unita' di controllo, dedicata o associata al macchinario a cui il circuito extracorporeo e' asservito, capace di eseguire le fasi della procedura di controllo sopra descritte. Dal punto di vista pratico, tale programma puo' essere memorizzato su un supporto di registrazione magnetico e/o ottico, su una memoria di sola lettura (read only memory), su una memoria volatile per computer, o puo' essere supportato da una portante elettrica o elettromagnetica. Forma infine parte dell'invenzione anche una macchina per il trattamento di sangue capace di attuare uno o piu' dei seguenti trattamenti:

- emodialisi,
- emofiltrazione,
- emodiafiltrazione,
- ultrafiltrazione pura,
- plasmaferesi

e altresì' provvista di un'apparecchiatura per il controllo di flusso sanguigno in un circuito extracorporeo secondo quanto descritto ed illustrato negli uniti disegni.

BERCADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)



RIVENDICAZIONI

1. Apparecchiatura per il controllo di flusso sanguigno in un circuito extracorporeo di sangue,

detto circuito extracorporeo avendo almeno un'unita' di trattamento del sangue, almeno un ramo di accesso estendentesi tra una zona di prelievo del sangue da un paziente e l'unita' di trattamento, almeno una pompa peristaltica associata operativamente a detto ramo di accesso del circuito extracorporeo ed almeno un ramo di ritorno estendentesi tra l'unita' di trattamento ed una zona di restituzione del sangue al paziente, detta apparecchiatura comprendendo:

- almeno un primo sensore, predisposto a rilevare una pressione arteriosa (Part) in corrispondenza di una porzione di detto ramo di accesso a monte della pompa peristaltica ed a generare un rispettivo primo segnale in uscita proporzionale a detta pressione arteriosa (Part);
- almeno un secondo sensore, predisposto a rilevare una velocita' angolare (ω) della pompa peristaltica e a generare un corrispondente secondo segnale di uscita proporzionale alla velocita' angolare di detta pompa peristaltica;
- una memoria destinata a memorizzare almeno un valore di set (Qset) del flusso di sangue che si desidera attraversi detto ramo di accesso, ed una funzione di calibrazione F almeno nelle seguenti variabili:
 - o v1 relazionata alla velocita' angolare della pompa (ω),
 - o v2 relazionata alla pressione arteriosa (Part) regnante nella

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo F. 21/98)

porzione di detto ramo di accesso a monte della pompa peristaltica

- v3 relazionata ad un flusso effettivo di sangue (Q_{actual}) attraversante detto ramo accesso
- almeno un'unità di controllo, operativamente connessa con detti sensori e con detta memoria, per ricevere detti primo e secondo segnale di uscita e per memorizzare i corrispondenti valori rilevati di pressione arteriosa (P_{art}) e di velocità angolare (ω) in detta memoria, detta unità di controllo essendo capace di effettuare una procedura di controllo comprendente le seguenti operazioni:
 - calcolare un valore di flusso effettivo (Q_{actual}) applicando detta funzione di calibrazione F residente in memoria ai valori di velocità angolare e di pressione arteriosa (P_{art} , ω) rilevati attraverso detti sensori;
 - comparare detto valore di flusso effettivo (Q_{actual}) con detto valore di flusso di set (Q_{set});
 - variare la velocità angolare di detta pompa peristaltica se la differenza tra flusso effettivo e flusso desiderato ($Q_{actual} - Q_{set}$) risulta al di fuori di un prefissato range.
- 2. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che comprende inoltre un dispositivo temporizzatore operativamente connesso con l'unità di controllo, detta unità di controllo essendo capace di eseguire detta procedura di controllo ad intervalli di tempo prefissati.
- 3. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata

BERGADANO MIRKO
iscritto all'Albo n. 0458

dal fatto che comprende inoltre un dispositivo di interfaccia utente capace di inviare all'unita' di controllo almeno un segnale di attivazione ed almeno un segnale di disattivazione di detta procedura di controllo.

4. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 3, caratterizzata dal fatto che detto dispositivo di interfaccia utente e' capace di ricevere un'impostazione manuale del flusso di set (Qset) e di trasmetterla detta impostazione a detta unita' di controllo;
5. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detta unita' di controllo e' capace di operare selettivamente in una prima modalita' operativa, in cui attende detti segnali di attivazione e di disattivazione e detta impostazione manuale del flusso di set per attivare detta procedura di controllo, o in una seconda modalita' operativa, in cui automaticamente esegue detta procedura di controllo durante detto trattamento.
6. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detta procedura di controllo comprende inoltre una fase di verifica della stabilita' di detta pressione arteriosa (Part).
7. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 6, caratterizzata dal fatto che la fase di verifica della stabilita' di detta pressione arteriosa (Part) prevede le seguenti sottofasi: misurazione di una prima pressione arteriosa (Part1) ad un prefissato istante (T1), misurazione di una seconda pressione arteriosa (Part2)

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

ad un istante (T2) successivo a detto prefissato istante (T1), comparazione di una differenza tra prima e seconda pressione arteriosa con un prefissato range di accettabilit , attesa di un prefissato intervallo di tempo e riesecuzione delle dette fasi di misurazione e di detta fase di comparazione qualora la differenza tra prima e seconda pressione arteriosa non rientri in detto prefissato range di accettabilit , prosecuzione di detta procedura di controllo qualora la differenza tra prima e seconda pressione arteriosa rientri in detto prefissato range di accettabilit .

8. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 6, caratterizzata dal fatto che detta fase di verifica della stabilit  della pressione arteriosa viene effettuata anteriormente a detta fase di calcolo del flusso effettivo.
9. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che dette fasi di calcolare un valore di flusso effettivo (Qactual), comparare detto valore di flusso effettivo (Qactual) con detto valore di flusso di set (Qset), variare la velocit  angolare di detta pompa peristaltica sono temporalmente sequenziali tra loro.
10. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 9, caratterizzata dal fatto che, successivamente a detta fase di comparazione detto valore di flusso effettivo (Qactual) con detto valore di flusso di set (Qset) e preventivamente a detta fase di variazione della velocit  angolare di detta pompa peristaltica, e' prevista

BERGADANO MIRKO
(iscritto al P. n. 9438)



sta una fase di comparazione della Part con un valore di soglia considerato critico per il paziente trattato e, caso la pressione sia inferiore a tale valore di soglia, e' prevista l'uscita dall' algoritmo e la segnalazione all'operatore, mediante un messaggio di "warning" relativo al raggiungimento di una condizione di pressione limite

11. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 9, caratterizzata dal fatto che, successivamente a detta fase di comparazione detto valore di flusso effettivo (Q_{actual}) con detto valore di flusso di set (Q_{set}) e preventivamente a detta fase di variazione della velocita' angolare di detta pompa peristaltica, e' prevista una fase di comparazione della velocita' angolare con un valore massimo accettabile conferibile alla stessa.
12. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che la funzione di calibrazione F prevede altresì almeno la seguente ulteriore variabile:
 - o V4 relazionata ad un tempo intercorso (T_i) a partire da una condizione di inizio di detta procedura di controllo, detta unita' di controllo essendo capace di determinare un tempo intercorso tra detta condizione di inizio e ciascun istante in cui viene effettuata detta procedura di controllo e di calcolare un valore di flusso effettivo (Q_{actual}) applicando detta funzione di calibrazione F residente in memoria al valore di detto tempo intercoso (T_i) ed ai valori di velocita' angolare e di pressione arteriosa (Part, ω) rilevati attraverso detti sensori.

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 8438)

13. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che la funzione di calibrazione F e' del tipo
- $$v_3 = \sum_{i=0 \dots n} a_i \cdot (v_2)^{n-i} \cdot (v_1)^i + C$$
- dove a_i, C sono parametri noti, determinati sperimentalmente
14. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 12, caratterizzata dal fatto che la funzione di calibrazione F e' del tipo $v_3 = \sum_{k=0 \dots m} a_i \cdot b_k \cdot (v_2)^{n-i-k} \cdot (v_1)^i \cdot (v_4)^k + C$
- dove a_i, b_k, C sono parametri noti, determinati sperimentalmente.
15. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 13, caratterizzata dal fatto che la funzione di calibrazione F e' del tipo
- $$v_3 = a \cdot v_1 + b \cdot v_1 \cdot v_2 + c \cdot v_2 + d,$$
- dove a, b, c, d sono parametri noti, determinati sperimentalmente.
16. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 14, caratterizzata dal fatto che detta funzione di calibrazione F e' del tipo
- $$v_3 = (a \cdot v_1 + b \cdot v_1 \cdot v_2 + c \cdot v_2 + d) \cdot f(v_4)$$
- dove a, b, c, d sono parametri noti, determinati sperimentalmente ed $f(v_4)$ e' una funzione, anch'essa nota e determinata sperimentalmente nella variabile v_4 .
17. Apparecchiatura secondo una qualsiasi delle precedenti rivendicazioni, caratterizzata dal fatto che detta memoria e' destinata a memorizzare una pluralita' di funzioni di calibrazione $F_1, F_2, \dots F_n$, ciascuna almeno nelle variabili v_1, v_2, v_3 , e ciascuna corrispondente ad un rispettivo di una pluralita' di tipi di circuiti extracorporei.

BERGADANO MIRKO
(iscritto all'Albo n. 8438)

18. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 17, caratterizzata dal fatto che, ciascuna di dette funzioni di calibrazione F e' funzione anche di detta variabile v4.
19. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 18 caratterizzata dal fatto che ciascuna di dette funzioni di calibrazione F risulta funzione anche di almeno una o piu' delle seguenti ulteriori variabili:
- v5, relazionata alle caratteristiche geometriche di un organo di accesso operativamente accoppiabile a detto circuito extra-corporeo;
 - v6, relazionata alla lunghezza del tratto di tubo del ramo di accesso a monte di detta pompa peristaltica.
20. Apparecchiatura secondo la rivendicazione 19, caratterizzata dal fatto che, detta funzione F comprende 2 funzioni F' ed F'', tra loro raccordate con continuita', la prima F' essendo valida in un primo intervallo di valori della pressione arteriosa, e la seconda F'' essendo valida in un secondo intervallo di valori della pressione arteriosa, consecutivo a detto primo intervallo.
21. Programma software comprendente istruzioni per rendere l'unita' di controllo capace di eseguire le fasi della procedura di controllo di cui ad una o piu' delle precedenti rivendicazioni.
22. Programma secondo la rivendicazione 21, caratterizzato dal fatto di essere memorizzato su un supporto di registrazione magnetico e/o ottico.
23. Programma secondo la rivendicazione 21, caratterizzato dal

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 8438)

fatto di essere memorizzato in una memoria per computer.

24. Programma secondo la rivendicazione 21, caratterizzato dal fatto che e' portato da una portante elettrica o elettromagnetica.
25. Programma secondo la rivendicazione 21, caratterizzato dal fatto di essere memorizzato su una memoria di sola lettura (read only memory).
26. Macchina per il trattamento di sangue in un circuito extracorporeo, caratterizzata dal fatto di comprendere un'apparecchiatura per il controllo di flusso sanguigno in accordo con una qualsiasi delle rivendicazioni da 1 a 20.
27. Macchina per il trattamento di sangue in un circuito extracorporeo secondo la rivendicazione 26, caratterizzata dal fatto di essere capace di attuare uno o piu' dei seguenti trattamenti:
 - emodialisi,
 - emofiltrazione,
 - emodiafiltrazione,
 - ultrafiltrazione pura,
 - plasmaferesi.

p.i.: GAMBRO LUNDIA AB

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 843B)

BERGADANO MIRKO
(iscritto all' Albo n. 843B)

C.C.I.A.A.
Torino

TO 2001 A001222

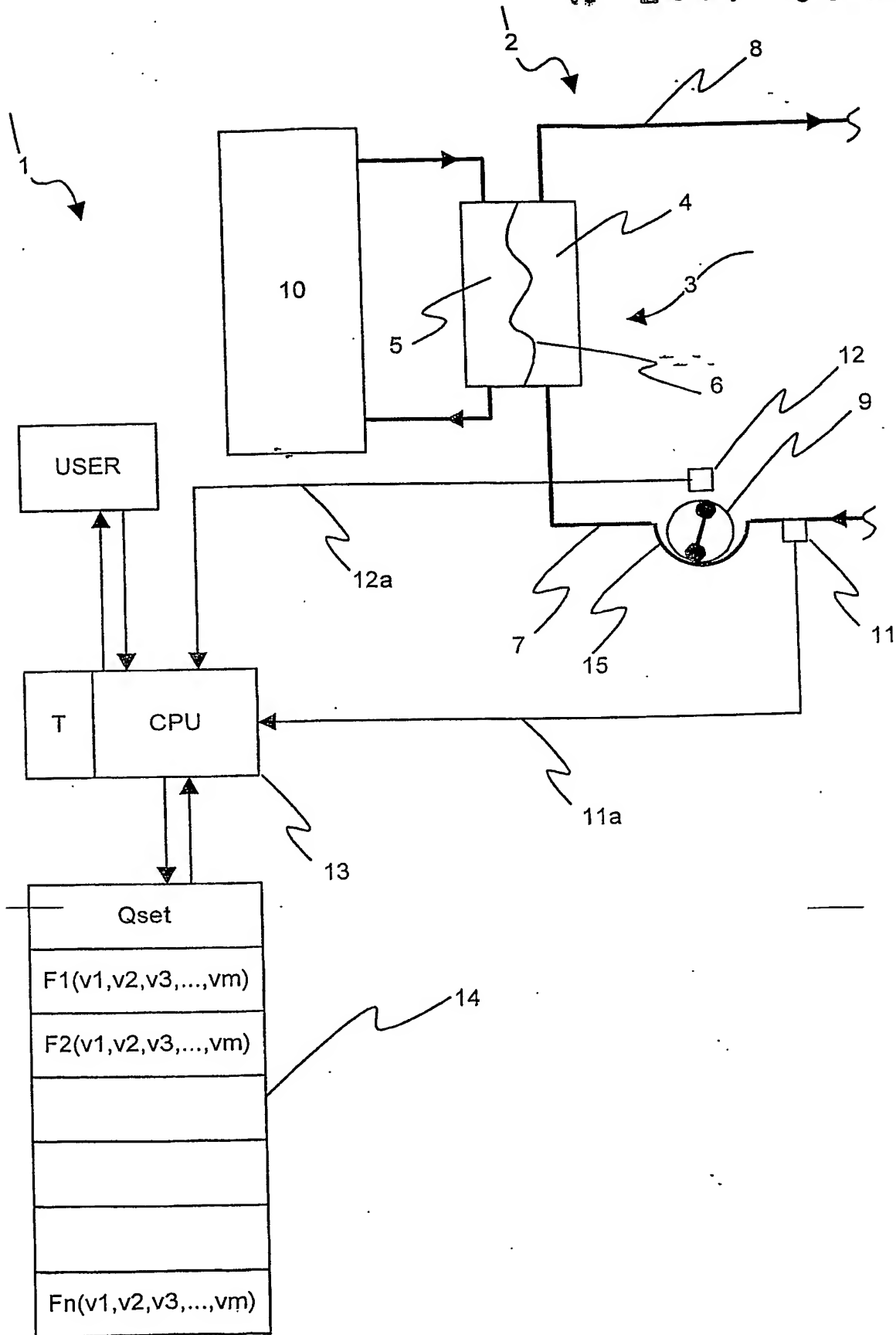


Fig. 1

p.i.: GAMBRO LUNDIA AB

BERGADANO MIKO
Ricevuto dal G.C.I.A.A. 27/2/81

C.C.I.A.A.
Torino

40 2001 A001222

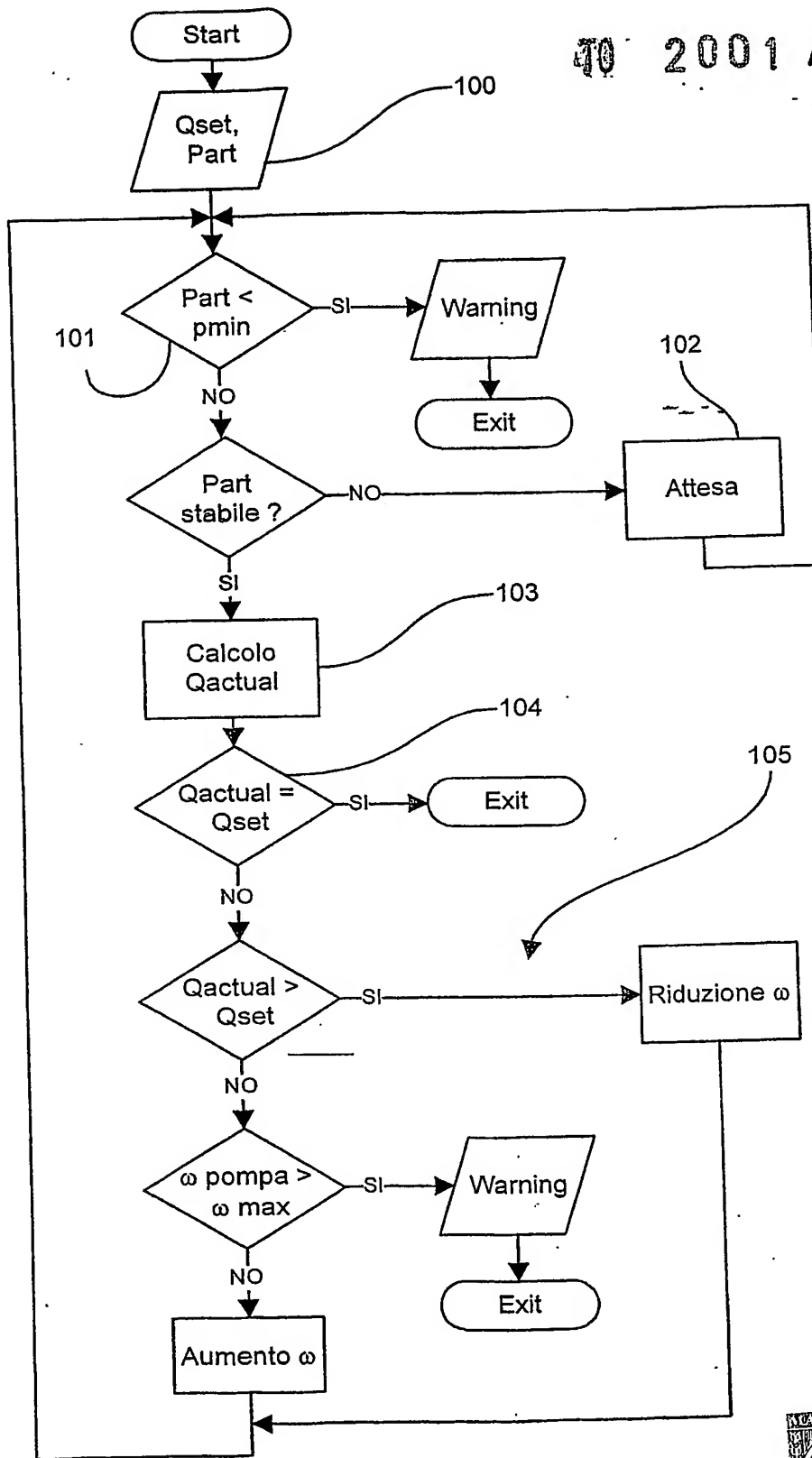


Fig. 2

p.i.: GAMBRO LUNDIA AB

BERGADAMA MICRO
fiscrit

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☒ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.